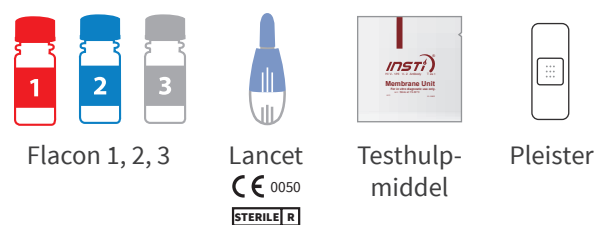
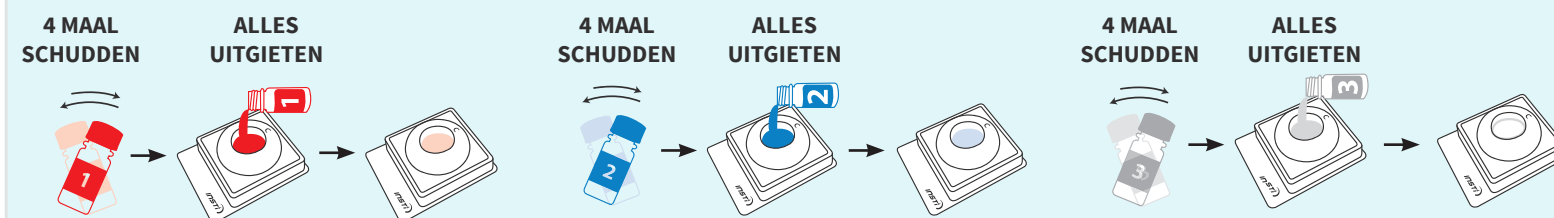


LEZEN VÓÓR GEBRUIK

Deze test omvat:



Stap 2: Testen



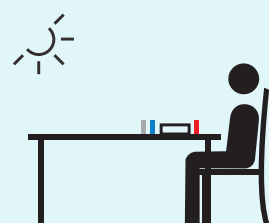
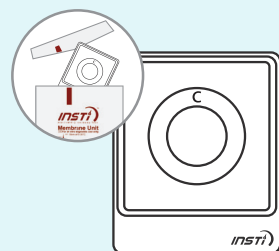
1. Schud en giet alle vloeistof uit.
Wacht tot de vloeistof verdwenen is.

2. Schud en giet alle vloeistof uit.
Wacht tot de vloeistof verdwenen is.
TIP: Mogelijk moet u zachtjes op flacon 2 tikken om alle vloeistof eruit te krijgen.

3. Schud en giet alle vloeistof uit.
Wacht tot de vloeistof verdwenen is.

Vorbereiding

Trainingsvideo beschikbaar op: www.insti.com



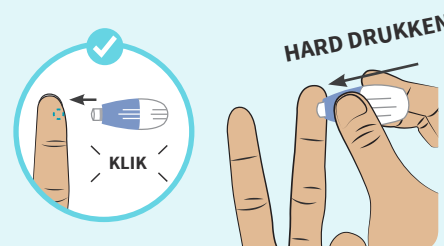
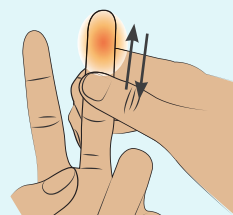
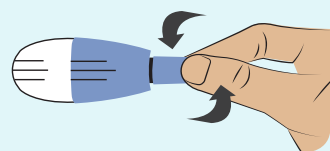
1. Open het zakje met het testhulpmiddel.
BELANGRIJK: Handen wassen en afdrogen.

2. Plaats het testhulpmiddel op een vlak oppervlak.

3. Neem de dop van flacon 1. Plaats op een vlak oppervlak.
WAARSCHUWING: Flacon 1 bevat vloeistof. Voorzichtig hanteren.

Stap 1: Bloed afnemen

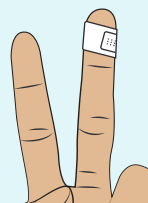
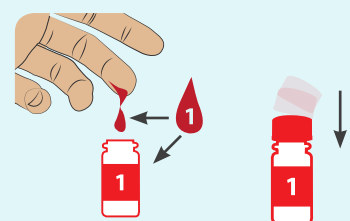
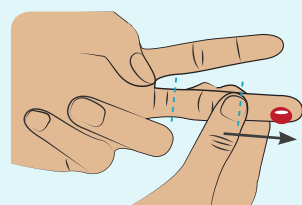
Als u problemen ondervindt bij het afnemen van bloed, raadpleeg dan Vaak gestelde vragen aan de ommezijde.



1. Draai aan de lancetdop en trek hem eruit. Gooi de dop weg.

2. Wrijf over de vinger en hand om de doorbloeding te stimuleren.

3. Plaats het lancet tegen de zijkant van de vingertop aan.



4. Wrijf over de vinger zodat er een **GROTE** bloeddruppel ontstaat.

5. Laat één druppel in flacon 1 **VALLEN**.
Draai de dop op flacon 1.

6. Breng de pleister aan.

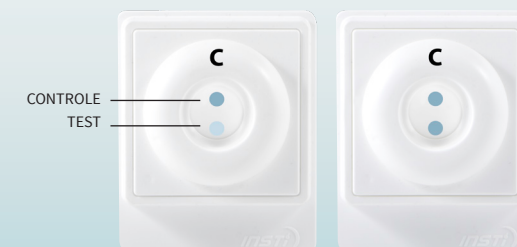
Stap 3: Uitslag aflezen

Lees de uitslag onmiddellijk of tot na **maximaal 1 UUR** af.



Negatief

Uw testuitslag is negatief.



Positief

Twee stippen betekent dat uw testuitslag positief is. U bent waarschijnlijk hiv-positief. Een positieve uitslag **MOET** door een arts worden bevestigd.



Ongeldig

Uw test heeft niet gewerkt. De controlestip moet verschijnen om aan te geven dat de test op de juiste wijze is uitgevoerd.

TIP: De ene stip kan lichter zijn dan de andere. In zeldzame gevallen kan er een heel lichte ring verschijnen bij de teststip. Dat is een positieve uitslag.

Een negatieve uitslag

Net als bij veel tests bestaat er kans op een foutieve uitslag. Om de kans op foutieve uitslagen te beperken moet u zorgen dat u de instructies opvolgt en de test op de juiste wijze gebruikt. Als u een negatieve uitslag hebt, maar de afgelopen 3 maanden aan activiteiten met hiv-risico hebt gedaan, is het mogelijk dat u in de zogenaamde 'windowfase' zit en wordt aangeraden om op een latere datum opnieuw een test uit te voeren.

Een positieve uitslag

Raadpleeg zo snel mogelijk een arts en laat hem/haar weten dat u een zelftest voor hiv hebt uitgevoerd. Alle positieve uitslagen moeten door middel van een laboratoriumtest worden bevestigd.

Ik heb een positieve uitslag. Wat nu?
Hiv hebben betekent niet dat u aids hebt. Bij een snelle diagnose en behandeling zal zich bij u waarschijnlijk geen aids ontwikkelen.

Afvoer

Houd u bij het afvoeren aan de plaatselijke regelgeving. Plaats alle artikelen terug in de buitenverpakking. Gooi weg in de vuilnisbak.



		
	0543	
Gebruiksaanwijzing		
90-1056 INSTI® hiv-zelftest, uitvoering in doos		
	Bewaren bij 2 tot 30 °C	 Sterilisatie door middel van bestraling
	Let op	 Partijnummer
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnose	 Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Fabrikant
	Niet opnieuw gebruiken	 CE-markering
	Uiterste gebruiksdatum	 R22 – Schadelijk bij opname door de mond.
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	

Uitsluitend voor diagnostisch gebruik *in vitro*.

Lees deze gebruiksaanwijzing voordat u begint met de testprocedure. Hoewel de INSTI hiv-zelftest zo is ontworpen dat hij eenvoudig in het gebruik is, is naleving van de testprocedure vereist om een correcte uitslag te verkrijgen.

ACHTERGROND

Hiv staat voor humaan immunodeficiëntievirus. Hiv is het virus dat, als het niet wordt behandeld, aids (acquired immunodeficiency syndrome; verworven immunodeficiëntiesyndroom) veroorzaakt. Naar schatting leven er wereldwijd op dit moment meer dan 30 miljoen mensen met hiv, en is er mogelijk bij de helft van die mensen geen diagnose gesteld, zodat zij zich niet bewust zijn van hun infectie. Deze groep, waarbij de diagnose niet is gesteld, is verantwoordelijk voor de meeste gevallen van hiv-overdracht overal ter wereld. De behandeling voor hiv is zeer effectief. Het is belangrijk om zo snel mogelijk na de infectie te beginnen met de behandeling, om het risico van ernstige ziekte of overlijden te verlagen.

BEOOGD GEBRUIK

De INSTI hiv-zelftest is een voor eenmalig gebruik bestemde, snelle, flow-through kwalitatieve immunoassay *in vitro* voor de detectie van antilichamen tegen humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1) en type 2 (hiv-2) in door vingerprikken afgenomen menselijk volbloed. De test is bestemd voor gebruik als zelftest door ongetrainde, niet medisch opgeleide gebruikers, als hulpmiddel bij de diagnose van infectie met hiv-1 en hiv-2 met behulp van een kleine druppel (50 µl) bloed verkregen met een vingerprikprocedure voor bloedafname.

BIOLOGISCHE PRINCIPES VAN DE TEST

De INSTI hiv-zelftest is een immunoassay voor de detectie van hiv-antilichamen. Het testhulpmiddel bestaat uit een synthetisch membraan aangebracht boven op een absorberend kussen in een plastic houder. Eén gedeelte van het membraan is behandeld met niet-gevaarlijke recombinante hiv-1- en hiv-2-eiwitten, die hiv-antilichamen invangen (teststip). Het membraan bevat ook een controlestip behandeld met proteïne-A, dat andere niet-specifieke antilichamen invangt die gewoonlijk aanwezig zijn in menselijk bloed. De test wordt uitgevoerd door een vingerprikbloedmonster toe te voegen aan flacon 1. Het verdunde bloed in flacon 1 wordt in de holte van het testhulpmiddel gegoten. Eventuele hiv-antilichamen in het monster worden ingevangen door de teststip en niet-specifieke antilichamen worden ingevangen door de controlestip. Vervolgens wordt de inhoud van flacon 2 toegevoegd aan het testhulpmiddel. De oplossing uit flacon 2 reageert met ingevangen antilichamen en produceert daarbij een blauwe stip bij de controlestip. Voorts verschijnt er als er hiv-antilichamen aanwezig zijn ook een blauwe stip bij de teststip. Bij de laatste stap wordt de inhoud van flacon 3 toegevoegd aan het membraan om de controle- en de teststip beter zichtbaar te maken.

GELEVERDE MATERIALEN

- 1 gebruiksaanwijzing
- 1 zakje met testhulpmiddel (met Membrane Unit [membraaneenheid] op het etiket)
- 1 monsterverdunningsmiddel (flacon 1, rode dop)
- 1 kleuronwikkelaar (flacon 2, blauwe dop)
- 1 klaringsoplossing (flacon 3, doorzichtige dop)
- 1 steriel lancet voor eenmalig gebruik (**C** 0050)
- 1 pleister
- 1 informatiekaart

Testhulpmiddel (verpakt in het zakje met Membrane Unit [membraaneenheid] op het etiket)

Zodra de test is uitgevoerd, verschijnt de controle- en/of teststip op het testhulpmiddel. Het testhulpmiddel is voorzien van een controlereactiestip (IgM/IgG-capture) en een testreactiestip (gp41- en gp36-antigeen). Het is afzonderlijk verpakt en mag slechts eenmaal worden gebruikt voor het uitvoeren van één INSTI-test.

Monsterverdunningsmiddel (flacon 1, rode dop)

Een oplossing bestemd voor het verdunnen van het bloedmonster en het afbreken van rode bloedcellen. Deze bevat 1,5 ml kleurloze, met tris-glycine gebufferde oplossing die lysereagentia bevat.

Kleuronwikkelaar (flacon 2, blauwe dop)

Een blauwe oplossing die menselijke antilichamen detecteert. Deze bevat 1,5 ml van een blauwkleurige met boraat gebufferde eigendomsrechtelijk beschermde indicatoroplossing bestemd voor de detectie van IgM/IgG in de controlestip en hiv-specifieke antilichamen in de teststip.

Klaringsoplossing (flacon 3, doorzichtige dop)

Een oplossing voor het verwijderen van blauwe kleur op de achtergrond. Deze bevat 1,5 ml van een kleurloze, met tris-glycine gebufferde oplossing die bestemd is om achtergrondkleuring uit het testhulpmiddel te verwijderen voordat de INSTI-testuitslagen worden afgelezen.

Alle oplossingen bevatten 0,1% natriumazide als conserveermiddel en zijn schadelijk bij opname door de mond. Alle oplossingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en zijn stabil tot aan de datum en onder de opslagomstandigheden die op de etiketten zijn vermeld.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

- In sommige gevallen kunnen monsters een langer dan normale doorstromingstijd vertonen van het tijdstip waarop het verdunde bloedmengsel in flacon 1 in het testhulpmiddel wordt gegoten tot het tijdstip waarop de inhoud van flacon 3 volledig door het testhulpmiddel heen is gestroomd. Dit is te wijten aan uiteenlopende factoren, zoals celbestanddelen in het volbloedmonster.

- De procedure en interpretatie van de uitslag van de INSTI hiv-zelftest moeten nauwkeurig worden opgevolgd bij het testen op de aanwezigheid van antilichamen tegen hiv.
- Deze test is niet gevalideerd voor de detectie van antilichamen tegen subtypen uit groep N van hiv-1.
- Omdat verscheidene factoren niet-specifieke reacties kunnen veroorzaken, moet een met de INSTI hiv-zelftest verkregen positieve uitslag van een patiënt worden bevestigd door een arts.
- De aanwezigheid van hiv-antilichamen wijst op blootstelling aan hiv in het verleden maar vormt geen diagnose van aids. Deze kan uitsluitend door een arts worden gesteld.
- Een negatieve testuitslag sluit niet uit dat er blootstelling aan hiv heeft plaatsgevonden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Elk hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik en is bestemd voor het uitvoeren van een zelftest door één persoon.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- De test is uitsluitend voor gebruik met menselijk volbloed.
- Gebruik de INSTI hiv-zelftest niet na de op de buitenverpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het testhulpmiddel niet als het foliezakje is beschadigd.
- Was uw handen met warm water en zorg dat ze schoon en droog zijn voordat u begint met de test.
- Lees de uitslag niet af als er meer dan 1 uur is verstreken sinds het voltooiën van de testprocedure.
- Het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot lekkage en/of overlopen van vloeistoffen uit het testhulpmiddel.
- Als u gedurende lange tijd therapie met een antiretroviraal geneesmiddel hebt ondergaan, kan de test een vals-negatieve uitslag geven.
- Als u een ernstige bloedaandoening zoals multipel myeloom hebt, kunt u een vals-negatieve of ongeldige uitslag krijgen.
- Als uw hemoglobineniveau hoger dan normaal is, kan de test een vals-negatieve uitslag geven.
- Alle bloedmonsters moeten worden gehanteerd alsof ze infectueuze ziekten zouden kunnen overbrengen.
- Gemorst materiaal moet worden opgeruimd met gebruik van huishoudelijk bleekmiddel of desinfecterende doekjes.
- De oplossingen in flacon 1, 2 en 3 zijn schadelijk bij opname door de mond vanwege de aanwezigheid van natriumazide.
- De testprocedure moet in de juiste volgorde worden uitgevoerd, zonder vertraging tussen de stappen.
- Voldoende verlichting is nodig voor het aflezen van de testuitslagen.

Beperkingen op het gebruik

- Niet geschikt voor gebruikers die bang zijn voor naalden
- Is mogelijk niet geschikt voor patiënten die in de afgelopen 3 maanden zijn geïnfecteerd
- Niet geschikt voor gebruikers met een stollingsstoornis
- Niet geschikt voor gebruikers jonger dan 18 jaar
- Niet geschikt voor gebruikers die anti-retrovirale therapie (ART) ondergaan
- Niet geschikt voor gebruikers die hebben deelgenomen aan een onderzoek naar een hiv-vaccin

Opslag

- In de oorspronkelijke verpakking op een koele, droge plaats bewaren bij een temperatuur tussen 2 en 30 °C. NIET INVRIEZEN.
- Niet bewaren nabij een warmtebron of in direct zonlicht.
- De test moet worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (15 tot 30 °C).
- Open het zakje met het testhulpmiddel pas als u gereed bent om de test uit te voeren. Hoewel op het zakje van het testhulpmiddel staat dat het bij 15-30 °C moet worden bewaard, kan het eventueel in de koelkast worden opgeslagen.

Afvoer

Plaats alle onderdelen terug in de buitenverpakking en werp deze weg in een vuilnisbak. Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

PRESTATIEKENMERKEN

DIAGNOSTISCHE GEVOELIGHEID

De diagnostische gevoeligheid van een test zoals de INSTI hiv-zelftest is een maat voor hoe goed de test de aanwezigheid van hiv-antilichamen detecteert. Gevoeligheid wordt uitgedrukt als een percentage en wordt berekend op basis van gegevens uit een klinisch onderzoek of een prestatie-evaluatie. Gevoeligheid wordt berekend door het aantal positieve uitslagen van de INSTI te delen door het aantal werkelijk hiv-positieve personen dat getest is. Hoe hoger de gevoeligheid, hoe beter de test is in het correct aanwijzen van werkelijk geïnfecteerde personen. Bij een onderzoek uitgevoerd door ongetrainde, niet medisch opgeleide gebruikers (tabel 1) werden 517/517 werkelijk hiv-antilichaam-positieve proefpersonen door de INSTI-test aangewezen als positief, hetgeen een relatieve gevoeligheid van 100% betekende.

Tabel 1 – Relatieve gevoeligheid en specificiteit van de INSTI-zelftest vergeleken met de hiv-status van personen met bekende en onbekende hiv-status door ongetrainde, niet medisch opgeleide gebruikers

Onderzoeks-populatie	Aantal proefpersonen	Relatieve gevoeligheid	95%-betrouwbaarheids-interval	Relatieve specificiteit	95%-betrouwbaarheids-interval
Hiv-status onbekend	905	100% (34/34)	89,9% - 100%	99,8% (869/871)	99,2% - 99,9%
Bekend hiv-1-positief	483	100% (483/483)	99,2% -100%	n.v.t.	n.v.t.
Totaal	1388	100% (517/517)	99,3% - 100%	99,8% (869/871)	99,2% - 99,9%

Percentage ongeldige uitslagen bedroeg 0% (0/1388)

Studies ter berekening van de gevoeligheid voor hiv-2 van de INSTI hiv-zelftest

De gevoeligheid van de INSTI hiv-1/hiv-2-antilichaamtest geëvalueerd in een onafhankelijk Europees onderzoek met 49 sera van met western blot bevestigde patiënten met een hiv-2-infectie in het chronische stadium van de infectie bedroeg 100%. Ook uit aanvullende studies die binnen het bedrijf werden uitgevoerd naar 88 verschillende hiv-2-positieve serum- en plasmamonsters verkregen uit Europese bronnen en 24 verschillende plasmamonsters verkregen uit Nigeria, toegevoegd aan individueel volbloed (om hiv-2-positief bloed te simuleren) bleek een gevoeligheid van INSTI van 100% bij de detectie van hiv-2-antilichamen.

Tabel 2: Gevoeligheid INSTI hiv-1/hiv-2-antilichaamtest bij hiv-2-positieve specimens

Herkomst monster	Frankrijk ¹	Frankrijk ²	Nigeria ³	Totaal
Positieve monsters	49	88	24	161
Positieve uitslagen INSTI	49	88	24	161
Gevoeligheid	100%	100%	100%	100%

- Tests in Frankrijk uitgevoerd met serummonsters
- Tests binnen het bedrijf uitgevoerd met volbloed waaraan plasma (13 monsters) en serum (75 monsters) was toegevoegd
- Tests binnen het bedrijf uitgevoerd met plasmamonsters

Daarnaast werden 12 van 500 prospectief afgenomen plasmamonsters uit een gebied waar hiv-2 endemisch is (voorkust) getest en als zijnde werkelijk hiv-2-positief bevestigd door middel van een door de FDA goedgekeurd differentiatieassay of een kwantitatief hiv-2-RNA-assay. INSTI was reactief bij alle 12 van deze specimens, wat een gevoeligheid van 100% inhoudt. Tabel 3 biedt een overzicht van de uitslagen.

Tabel 3 - Detectie van antilichaam tegen hiv-2 in specimens afkomstige van hiv-2-seropositieve personen en personen uit een gebied waar hiv-2 endemisch is

Specimensgroep	Totaal aantal specimens	Hiv-2-positief	INSTI hiv-1/ hiv-2-reactief
Endemische proefpersonen	500	12 ¹	12

¹Bepaald door middel van een goedgekeurd hiv-1/hiv-2-differentiatieassay of een hiv-2-RNA-test

DIAGNOSTISCHE SPECIFICITEIT

De diagnostische specificiteit van een test zoals de INSTI hiv-zelftest is een maat voor hoe goed de test gezonde patiënten detecteert die niet met hiv geïnfecteerd zijn. Specificiteit wordt uitgedrukt als een percentage en wordt berekend op basis van gegevens uit een klinisch onderzoek of een prestatie-evaluatie. Specificiteit wordt berekend door het aantal negatieve uitslagen van de INSTI te delen door het aantal werkelijk hiv-negatieve personen dat getest is. Hoe hoger de specificiteit, hoe beter de test is in het correct aanwijzen van werkelijk niet-geïnfecteerde personen. De INSTI hiv-zelftest heeft een specificiteit van 99,8% in een prestatie-evaluatie uitgevoerd door ongetrainde, niet medisch opgeleide gebruikers en 99,5% in een apart onderzoek (zie tabel 4).

Er werd een specificiteitsstudie verricht onder 1408 personen met laag of onbekend risico en met hoog risico. Van de 1386 personen die met een goedgekeurd vergelijkingsassay werden aangewezen als hiv-negatief, waren er 1376 INSTI-negatief en waren er 4 ongeldig. De algehele specificiteit van de INSTI hiv-zelftest voor met vingerprik afgenomen volbloedspecimens van de gecombineerde populaties met hoog risico en met laag of onbekend risico, minus de ongeldige uitslagen, bedroeg volgens de berekening 1376/1382 = 99,5%

Tabel 4 - Prestaties van de INSTI hiv-1/hiv-2-antilichaamtest bij met vingerprik afgenomen volbloedspecimens van personen van wie werd aangenomen dat zij hiv-negatief waren en personen met een hoog risico van hiv-infectie

Testgroep	Totaal aantal specimens	Niet-reactief bij INSTI	Reactief bij INSTI	Ongeldig bij INSTI ¹	Niet-reactief bij goedgekeurde test	Reactief bij goedgekeurde test	Werkelijk negatief ²
Laag of onbekend risico	626	620	6	0	626	0	626
Hoog risico	782	756	22 ³	4	760	22	760
Totaal	1408	1376	28	4	1386	22	1386

¹*Ongeldige uitslagen werden niet meegeteld bij de berekening van de specificiteit. De 4 specimens die bij INSTI een ongeldige uitslag gaven, waren niet-reactief bij de goedgekeurde test.*

²*Reactieve specimens werden bevestigd met een onder licentie gebruikte western blot voor hiv-1 en uitgesloten uit de specificiteitsberekening.*

³*Van de 22 INSTI-reactieve specimens was er één niet-reactief bij de goedgekeurde test, d.w.z. vals-negatief bij INSTI.*

Prestatie-evaluatie met ongetrainde, niet medisch opgeleide gebruikers

De prestaties van INSTI werden geëvalueerd in een prospectief onderzoek dat in de loop van 4 maanden werd uitgevoerd in 3 verschillende centra. In elk centrum werden de tests uitgevoerd door niet-professionele, niet medisch opgeleide gebruikers zonder laboratoriumervaring. De 11 personen die de tests uitvoerden hadden geen training gevolgd in het gebruik van de test. Vingerprikbloed van in totaal 905 proefpersonen met onbekende hiv-status en 483 bekend hiv-positieve proefpersonen werd getest met INSTI en de uitslagen werden vergeleken met uitslagen bepaald door middel van door de FDA goedgekeurde referentiemethoden. De gevoeligheid van INSTI bedroeg 100% (517/517) en de specificiteit bedroeg 99,8% (869/871). Er werden geen ongeldige uitslagen gemeld (zie tabel 1).

Ongerelateerde medische aandoeningen en potentieel interfererende stoffen

Ter beoordeling van de effecten van ongerelateerde medische aandoeningen en potentieel interfererende stoffen op de gevoeligheid en specificiteit van INSTI werden tests op 195 serum-/plasmaspecimens van een spectrum van niet aan hiv-1-infectie gerelateerde medische aandoeningen en 178 specimens met potentieel interfererende stoffen uitgevoerd, 'unspiked' (niet hiv-reactief) en 'spiked' met een hiv-1-positief specimen om een geringe mate van reactiviteit in de INSTI hiv-1-antilichaamtest te verkrijgen. Er werd geen kruisreactiviteit of interferentie met de prestaties van de INSTI-test waargenomen, met de volgende twee uitzonderingen:

- Tot 5 specimens van personen met multipel myeloom produceerden ongeldige INSTI-uitslagen, afhankelijk van de geteste INSTI-kitpartij.
- Van de 20 specimens van personen met verhoogde hemoglobine gaf één een vals-niet-reactieve testuitslag bij 2 van de 3 INSTI-kitpartijen.

Reproduceerbaarheidsstudies

De reproduceerbaarheid van de INSTI-test en het vermogen van gebruikers om de testuitslagen consistent juist te interpreteren werd geëvalueerd op 3 laboratoriumlocaties met gebruik van 3 partijen van INSTI op 3 verschillende dagen met 9 gebruikers (3 per locatie). Op elke locatie werd een panel van 5 specimens getest, bestaande uit 4 hiv-1-antilichaampositieve specimens (één sterk positief en drie licht positief) en 1 hiv-1-antilichaamnegatief specimen. In totaal werden 405 tests uitgevoerd, 135 op elke locatie, met in totaal 81 tests per specimen uit het panel. Tezamen interpreteerden alle gebruikers de testuitslagen voor elk monster op de juiste wijze, wat een reproduceerbaarheid van de INSTI hiv-test van 100% opleverde (405/405 geteste monsters).

VAAK GESTELDE VRAGEN

Wat zijn hiv en aids?

Hiv staat voor humaan immunodeficiëntievirus. Hiv is het virus dat, als het niet wordt behandeld, aids (acquired immunodeficiency syndrome; verworven immunodeficiëntiesyndroom) veroorzaakt. Wanneer iemand geïnfecteerd raakt met hiv, begint het virus zijn of haar immuunsysteem aan te vallen, het afweersysteem van het lichaam tegen ziekten. Als gevolg daarvan wordt diegene gevoeliger voor ziekten en infecties.

Wanneer zijn of haar lichaam niet meer in staat is om zich te verweren tegen ziekten, wordt de diagnose aids gesteld. Er bestaat geen middel om hiv-infectie te genezen. Maar de behandeling voor hiv is zeer effectief.

Hoe raakt iemand geïnfecteerd met hiv?

Hiv verspreidt zich door contact met bloed, sperma, voorvocht, rectumvocht, vaginaal vocht of moedermelk van een geïnfecteerde persoon. Overdracht kan plaatsvinden door onveilige seks. Het kan ook plaatsvinden door blootstelling aan bloed door het delen van gebruikte injectiespuiten of naalden. Vrouwen met hiv kunnen het virus tijdens de zwangerschap, de bevalling en het geven van borstvoeding doorgeven aan hun kind. Ook kan een patiënt bij een bloedtransfusie besmet worden met hiv, hoewel dat tegenwoordig zelden meer voorkomt.

Hiv kan niet van de ene aan de andere persoon worden doorgegeven door gewone aanraking. Er bestaat geen risico van infectie als we alledaagse voorwerpen zoals voedsel, serviesgoed, bestek, kleding, een bed of het toilet delen met iemand met hiv. Het virus wordt niet verspreid door aanraking van zweet, tranen, speeksel of een gewone zoen van een geïnfecteerde persoon. Mensen worden niet geïnfecteerd door het eten van voedsel dat is bereid door iemand met hiv. Mensen zijn niet door insectenbeten besmet geraakt met hiv.

Hoe zorg ik dat ik genoeg bloed verkrijg?

Ontspan u en drink ongeveer 20 minuten voordat u de test uitvoert een glas water. Maak uw handen warm door ze met warm water te wassen. Zorg dat uw handen droog zijn. Houd uw handen lager dan uw middel om de bloedstroming te stimuleren. Voordat u het lancet gaat gebruiken, zoekt u op de zijkant van uw vinger een plek op die glad is, geen eelt vertoont en zich op enige afstand van uw nagel bevindt.

Wat is een antilichaam?

Antilichamen zijn eiwitten die door het afweersysteem van uw lichaam worden geproduceerd als reactie op schadelijke organismen zoals virussen en bacteriën. Deze dienen om het lichaam te beschermen tegen infectie door dergelijke organismen.

Hoe betrouwbaar is de test?

Door middel van uitgebreid onderzoek is aangetoond dat de test bij een correcte uitvoering bijzonder betrouwbaar is.

Bij een recent onderzoek uitgevoerd door ongetrainde gebruikers bedroeg de gevoeligheid van de test 100%.

Ook heeft de test een aangetoonde specificiteit (een maat voor de zekerheid dat de test een negatieve uitslag geeft bij mensen die geen hiv-infectie hebben) van 99,5%. In het onderzoek met ongetrainde gebruikers bedroeg de specificiteit 99,8%.

****Als u onzeker bent over de uitslag, moet u naar een arts gaan om nader onderzoek te laten verrichten.***

De inhoud van flacon 1, flacon 2 of flacon 3 wordt niet geabsorbeerd door het testhulpmiddel.

Dit gebeurt slechts zeer zelden, maar als het gebeurt, kunt u de testprocedure niet voltooiën en de uitslag niet aflezen. U zult een nieuwe test moeten uitvoeren.

Wat gebeurt er als ik een deel van de inhoud van flacon 1, flacon 2 of flacon 3 buiten het testhulpmiddel mors?

Ga door met de testprocedure. Zolang de controlestip een zichtbare stip vertoont nadat u de inhoud van flacon 3 in het testhulpmiddel hebt gegoten, is de testuitslag geldig.

Hoe vroeg kan deze test hiv detecteren?

Gezien de studies van bioLytical vertoont INSTI prestaties van de derde generatie en worden hiv-antilichamen van de klassen IgM en IgG gedetecteerd. IgM-antilichamen zijn de eerste antilichamen die het lichaam na een hiv-infectie produceert en zijn waarneembaar binnen 21 à 22 dagen.^{1,2} Afhankelijk van hoe snel iemands afweersysteem na de infectie hiv-antilichamen gaat produceren, kan het echter tot 3 maanden duren voordat een positieve uitslag wordt verkregen.

Als u denkt dat u de afgelopen 3 maanden kunt zijn blootgesteld aan hiv, en uw uitslag is negatief, moet u opnieuw een test uitvoeren nadat er ten minste 3 maanden zijn verstreken sinds de blootstelling. De tijd tussen het ontstaan van een hiv-infectie en het moment waarop een test een correcte positieve uitslag kan geven, wordt de 'windowfase' genoemd.

¹*Moshgabadi N, Galli RA, Daly AC, Ko SM, Westgard TE, Bulpitt AF, Shackleton CR., 2015. "Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies." J Clin Virol. okt. 2015; 71:67-72.*

²*M. Cohen, C. Gay, M. Busch, F. Hecht, The detection of acute HIV infection, J.Infect. Dis. 202 (2010) 270–277*


Ik zie geen stippen

Zorg dat u goede verlichting hebt. Als er geen stippen zichtbaar zijn, hebt u de test mogelijk niet op de juiste wijze uitgevoerd, of onvoldoende bloed aangenomen. U zult een nieuwe test moeten uitvoeren.

Hoe weet ik of ik de test op de juiste wijze heb uitgevoerd?

De INSTI hiv-zelftest heeft een ingebouwde controlestip die aangeeft dat u de test op de juiste wijze hebt uitgevoerd en dat u de juiste soort en de juiste hoeveelheid bloed hebt toegevoegd als bloedmonster. Als de controlestip niet zichtbaar wordt (ongeldige testuitslag), heeft de test niet gewerkt. U kunt uit deze uitslag geen conclusies trekken en zult een nieuwe test moeten uitvoeren. Bij herhaaldelijke ongeldige uitslagen raadpleegt u een arts.

■ Vervaardigd door:

	Gemachtigde:
---	---------------------

	
bioLytical Laboratories, Inc.	EMERGO EUROPE
13351 Commerce Parkway, Suite 1108	Prinsessegracht 20
Richmond, BC, Canada V6V 2X7	2514 AP, Den Haag
	Nederland
	Tel.: +31.70.345.8570
	Fax: +31.70.346.7299

Tel.: +1 604-204-6784
Fax: +1 604-244-8399
www.biolytical.com

51-1240B 17-jan-2018

© Copyright 2018, alle rechten voorbehouden.